

Saint-Denis, le 20 MAI 2016

Direction de l'inspection**Pôle inspection des essais et des vigilances**

Personne chargée du dossier :

Téléphone :

Télécopie :

Mél :

Code : Q13P_PEN_001_M01_LT09_v01

Réf. : MV-Demande aux fabricants

N°-AFES : 201605.18002 72

Directeur de l'établissement**EUROSILICONE****245 Chemin de Degan****84400 Apt.****Objet : Urgent – Implants mammaires pré-remplis de gel de silicone. Données de ventes et LAGC.****Lettre recommandée avec accusé de réception**

Monsieur,

A la suite de l'inspection réalisée sur votre site du 17 au 19 juin 2015, dans le cadre de la mission de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) de surveillance des activités de matériovigilance des entreprises responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux et en application des articles L. 1421-3, L. 5313-1, R. 5212-3, R. 5212-5 et R. 5212-23 du code de la santé publique (CSP), je vous demande de bien vouloir me communiquer, **sous huit jours ouvrables** à réception du présent courrier :

1. Le nombre d'unités d'implants mammaires pré-remplis de gel de silicone commercialisées sous les noms et marques de la société EUROSILICONE, y compris les marques susceptibles d'avoir pu faire l'objet d'une reprise par cette société, depuis les douze dernières années de mise sur le marché jusqu'au 31/12/2015, avec la répartition de ces données :
 - entre les implants lisses et les implants texturés (toutes texturations confondues) ;
 - au niveau mondial ;
 - au niveau France.
2. Le nombre total de cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (LAGC) signalés à la société EUROSILICONE, impliquant ou susceptibles d'impliquer des implants mammaires pré-remplis de gel de silicone commercialisés sous les noms et marques de cette société, y compris les marques susceptibles d'avoir pu faire l'objet d'une reprise par cette société, depuis les douze dernières années de mise sur le marché jusqu'au 31/12/2015, avec la répartition de ces données :
 - entre les implants lisses et les implants texturés (toutes texturations confondues) ;
 - dans le monde (confirmation de 2 cas) ;
 - en France (confirmation de 1 cas).

Le tableau en annexe doit être rempli pour chaque nom d'implant, en spécifiant le cas échéant la marque originale en cas de reprise.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de mes salutations distinguées. Directeur de l'Inspection

Gaëtan RUDANT

ANNEXE / ANNEX

Nom de l'implant : **Si applicable (rachat) : nom de la marque originale.**
Name of the implant : **If applicable (repurchase of a brand) : name of the original brand.**

Années Years		Monde / Worldwide			Dont France / For France		
		Implants lisses Smooth implants	Implants texturés Textured implants	Total	Implants lisses Smooth implants	Implants texturés Textured implants	Total
2004	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2005	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2006	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2007	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2008	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2009	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2010	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						

Années Years		Monde / Worldwide			Dont France / For France		
		Implants lisses Smooth implants	Implants texturés Textured implants	Total	Implants lisses Smooth implants	Implants texturés Textured implants	Total
2011	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2012	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2013	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2014	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						
2015	Nombre d'unités mises sur le marché <i>Number of units marketed</i>						
	Nombre de cas de LAGC signalés <i>Number of ALCL cases reported</i>						